

22-août-2022

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX****CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT
D'INSERTION**

Référence :	0684-00-0480-02
Code UDI	10607567106571
Numéros de lot concernés distribués :	3000210758, 3000203002, 3000198455, 3000144227, 3000142368, 3000141069, 3000140532, 3000134522, 3000130423, 3000126591
Dates de fabrication :	Du 15 mai 2020 au 9 février 2022
Dates de distribution :	Du 10 août 2020 au 14 février 2022

Madame, Monsieur,

Datascope Corp., une filiale de Getinge, initie un retrait volontaire de dispositifs médicaux concernant un nombre limité de lots pour le CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION en raison d'une erreur d'étiquetage du volume du ballonnet sur une étiquette jointe au produit susceptible d'entraîner un retard de traitement.

Identification du problème :

Le volume du ballonnet est décrit à tort comme étant de 34 cc au lieu de 40 cc sur l'une des trois étiquettes internes à usage hospitalier jointes. Voir la figure 1 pour la représentation de l'étiquette.

Toutes les autres étiquettes de l'emballage indiquent correctement 40 cc.

Trois réclamations ont été signalées à ce sujet. Aucun événement indésirable n'a été attribué à ce problème.

REF 0684-00-0480-02	2017-10-30
3000000022 LINEAR 7.5Fr. 40cc	3000000051 Insertion Kit
IAB Catheter	Arrow® Pump Adapter
Cathéter BIA	Adaptateur de pompe Arrow®
Catéter BIA	Adaptador de contrapulsador Arrow®
Cateter do BIA	Adaptador para Bomba Arrow®
IAB-Katheter	Adapter für die Arrow®-Pumpe
Catetere da contropulsazione aortica	Adattatore di pompa Arrow®
IAB-katheter	Arrow®-pompadapter
IAB-kateter	Adapter für Arrow®-pump
IAB-kateter	Arrow® pumpeadapter
Cewnik IAB	Adapter pompy Arrow®
Καθετήρας IAB	Προσαρμογέας αντλίας Arrow®
IAB katetr	Adaptér pumpy Arrow®
IAB-kateeter	Arrow® pumba adapter
IAB-katéter	Arrow® pumpeadapter
IAB katetr	Sökna adapters Arrow®
IAB kateteris	„Arrow®“ pompos adapteris
Kateter IAB	Adapter za špalko Arrow®
Katéter IAB	Adaptér pumpy Arrow®
IAB Kateteri	Arrow® Pompa Adaptörü
Aortan sisäinen pallokatetri	Arrow®-pumppusovitin
IAB-kateter	Arrow® pumpeadapter
IAB 导管	Arrow® 反搏泵适配器
IAB 카테터	Arrow® 펌프 어댑터
Баллонный катетер	Адаптер помпы Arrow®

Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004-0011
 P/N A 0334-00-1465-12 F
 CN

REF 0684-00-0480-02	LINEAR 7.5 Fr. 40cc IAB Catheter; Cathéter BIA; Catéter BIA; Cateter do BIA; IAB-Katheter; Catetere da contropulsazione aortica; IAB-katheter; IAB-kateter; IAB-kateter; Cewnik IAB; Καθετήρας IAB; IAB katetr; IAB-kateeter; IAB-katéter; IAB katetr; IAB kateteris; Kateter IAB; Katéter IAB; IAB Kateteri; Aortan sisäinen pallokatetri; IAB-kateter; IAB 导管; IAB 카테터; Баллонный катетер
2017-10-30	
LOT 0123456789	

REF 0684-00-0480-02	LINEAR 7.5 Fr. 40cc IAB Catheter; Cathéter BIA; Catéter BIA; Cateter do BIA; IAB-Katheter; Catetere da contropulsazione aortica; IAB-katheter; IAB-kateter; IAB-kateter; Cewnik IAB; Καθετήρας IAB; IAB katetr; IAB-kateeter; IAB-katéter; IAB katetr; IAB kateteris; Kateter IAB; Katéter IAB; IAB Kateteri; Aortan sisäinen pallokatetri; IAB-kateter; IAB 导管; IAB 카테터; Баллонный катетер
2017-10-30	
LOT 0123456789	

Figure 1 Représentation de l'étiquette

Risque pour la santé :

Une erreur d'étiquetage peut entraîner une confusion chez l'utilisateur et/ou un retard dans l'initiation du traitement. Les retards de traitement peuvent avoir un impact sur les patients qui sont les plus instables d'un point de vue hémodynamique.

En cas de questions concernant le type ou la taille du dispositif sélectionné, il est fréquent qu'un clinicien se réfère directement au produit. Étant donné que le type et la taille de chaque cathéter à ballonnet intra-aortique de Getinge sont correctement identifiés sur le raccord en Y pour que le clinicien puisse s'y référer, une fois l'emballage stérile ouvert, toute confusion résultant d'une étiquette mal imprimée peut être évitée. Toutefois, si cette erreur d'étiquetage est identifiée avant l'insertion et que le cathéter n'est pas visualisé directement pour obtenir confirmation qu'il s'agit d'un cathéter à ballonnet intra-aortique de 40 cc, l'utilisateur peut être incité à ouvrir un deuxième cathéter à ballonnet intra-aortique pour obtenir confirmation qu'il a bien sélectionné le produit voulu. Le préjudice causé par cette erreur d'étiquetage peut entraîner un retard dans l'initiation du traitement jusqu'à ce que le clinicien soit assuré qu'il dispose bien du produit de la taille voulue.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

Nos bases de traçabilité indiquent que vous avez reçu un/des CATHÉTER(S) À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON/LEURS KIT(S) D'INSERTION portant l'un des numéros de lot concernés par ce rappel.

- Veuillez examiner votre stock immédiatement pour déterminer si vous possédez un/des CATHÉTER(S) À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON/LEURS KIT(S) D'INSERTION portant les références/numéros de lot listés dans la présente notification.
- Veuillez noter que, étant donné les pénuries actuelles au niveau de notre chaîne d'approvisionnement, nous ne pouvons pas nous engager à remplacer rapidement les cathéters concernés. Par conséquent, nous vous proposons un remboursement intégral pour tout cathéter à ballonnet intra-aortique concerné dont la date d'expiration n'est pas encore atteinte issu de votre stock et que vous nous aurez retourné. Veuillez contacter votre représentant Datascope Corp./Getinge local pour vous informer des modalités de retour des produits concernés.
- Emballez le produit à retourner en y joignant les documents de retour appropriés.
- Que vous ayez en votre possession ou pas le produit concerné, veuillez remplir et signer le formulaire ci-joint NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE - RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX - FORMULAIRE DE RÉPONSE (page 4) pour accuser réception de ce rappel et renvoyer le formulaire rempli par courrier électronique à l'adresse qrc.fr@getinge.com.
- Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels du CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr ET DE SON KIT D'INSERTION dans votre hôpital/établissement.
- Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.

Actions à entreprendre par Datascope Corp./Getinge :

Datascope Corp./Getinge a déterminé la cause racine du problème d'étiquetage qui s'est produit et a corrigé le problème.

Datascope Corp./Getinge remboursera tout produit concerné retourné.

Ce rappel volontaire ne concerne que les produits listés en page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par ce rappel volontaire

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette notification pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Datascope Corp./Getinge local.

Cordialement,

Bénédicte PARISOT – Directrice QRC- Getinge France , pour Datascope Corp, USA.

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
www.getinge.com

GETINGE 

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
FORMULAIRE DE RÉPONSE**

**CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION
À RENVOYER PAR COURRIER ELECTRONIQUE À : qrc.fr@getinge.com**

DATES DE DISTRIBUTION : Du 10 août 2020 au 14 février 2022

Nous avons lu et compris cette notification de retrait de dispositifs médicaux pour le CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET SON KIT D'INSERTION.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs du CATHÉTER À BALLONNET INTRA-AORTIQUE 40 cc LINEAR 7.5Fr. ET DE SON KIT D'INSERTION dans cet établissement ont été informés en conséquence.

Si vous ne possédez plus de dispositifs concernés, veuillez signer ci-dessous et renvoyer le formulaire.

Si vous possédez actuellement un ou plusieurs des dispositifs concernés, veuillez remplir le tableau ci-dessous

NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ À RETOURNER	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ À RETOURNER	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ À RETOURNER
3000210758		3000142368		3000130423	
3000203002		3000141069		3000126591	
3000198455		3000140532			
3000144227		3000134522			

Veillez noter votre numéro RMA.

Numéro RMA : _____

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Tél. : _____

Adresse électronique : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Code Postal, Ville : _____

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à qrc.fr@getinge.com

Ardon, le 22-août-2022
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Établissement de Santé,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Cathéter à ballonnet intra-aortique 40cc Linear 7.5Fr et son kit
d'insertion – nombre limité de numéros de lot.

Objet :

Erreur d'étiquetage du volume du ballonnet.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Ballons intra-aortiques Linear --

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Datascope Corp., USA,, concernant certains numéros de lot de Cathéter à ballonnet intra-aortique 40cc Linear 7.5Fr et son kit d'insertion.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France* en recommandé, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot

Directrice QRC France

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité FSICA- 2248146-07/27/2022-002-R – Datascope Corp (traduction)
- Formulaire de Réponse Client (traduction)